

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877629

聯絡人及電話：林意筑 (02)27877447

電子郵件信箱：yclin@fda.gov.tw

10658

台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國100年8月1日

發文字號：FDA藥字第1001404387號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本局對「Avastin (bevacizumab)」用於治療轉移性乳癌進行療效再評估乙事，復如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、美國食品藥物管理局於 2010 年 12 月 16 日發布新聞建議廠商移除「Avastin (bevacizumab)」用於治療乳癌之適應症乙事，本局已請廠商提供對於治療乳癌之相關臨床試驗資料，進行療效安全再評估。
- 二、依據上市後臨床試驗的資料顯示，本局同意維持原核准「Avastin與paclitaxel合併使用，可以做為HER2 (-) 轉移性乳癌患者的第一線治療」之適應症，惟廠商需提供風險管理計畫書(risk management plan, RMP)，以加強對病人的風險監控。
- 三、另依據全國藥物不良反應通報資料庫，發現國內疑似因「Avastin (bevacizumab)」引起胃腸道穿孔相關症狀比率較高，本局提醒醫療人員，為病患處方「Avastin (bevacizumab)」時，宜審慎評估其風險與效益，對於有胃潰瘍病史的病人應警覺可能為「胃腸穿孔」的初期徵兆，一旦發生胃腸穿孔應停止使用此藥，以確保患者用藥安全。
- 四、請貴會轉知所屬會員有關之藥品療效安全資訊，以保障病人用藥安全。

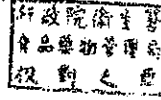
總收文100年8月2日收到

健保審 中央健康保險局

局 1000034641

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心



# 行政院衛生署 食品藥物管理局

裝

訂

線